PCPSで注意すべきトラブル・合併症・観察

ポイント

①メーカーによって仕様が異なるので，突然のポンプ停止への備えをきちんとする。

②バッテリーの交換時期は保管場所や季節によって変わるので，確認しておく。

③人工肺内の結露水対策をする。

④上半身の低酸素症を防ぐため，2つの血流の合流点を推測する。

群馬県立心臓血管センター
臨床工学課 技師長
安野 誠

1964年生まれ。1985年帝京医学技術専門学校卒業後，帝京大学医学部附属病院第二外科入職。その後，静岡市立静岡病院臨床工学科を経て，1991年より現職。院内では手術室，集中治療室における人工心肺・補助循環業務を中心に行い，医療機器安全管理責任者として医療安全活動に取り組む。

学会活動：日本体外循環技術医学会理事，日本人工臓器学会評議員，呼吸療法学会ECMOプロジェクトメンバー。シミュレーション教育，安全対策講演など多数行っている。

資格取得：臨床工学技士，臨床検査技師，体外循環技術認定士，人工心臓管理技術認定士，3学会合同呼吸療法認定士

PCPSのトラブル発生頻度

いわゆるPCPSを含む広義のECMO（Extra-corporeal Membrane Oxygenation）は心不全領域，呼吸不全療域にとどまらず，救命救急領域にとっても欠かせない存在になりましたが，まれにしか使用しない施設も多いのが現状です。それ故，トラブルの発生も決してゼロではなく，ひとたびトラブルが発生すると大きな事故につながる可能性が高いことから，安全管理体制やスタッフ教育が重要です。2009，2010年に施行された補助循環症例（ECMO，PCPS症例）において，インシデント・アクシデントの発生率は6.3％（369件/5,850例）と報告され，２年間でインシデントの「経験がない」施設は171（48％）にとどまっています。

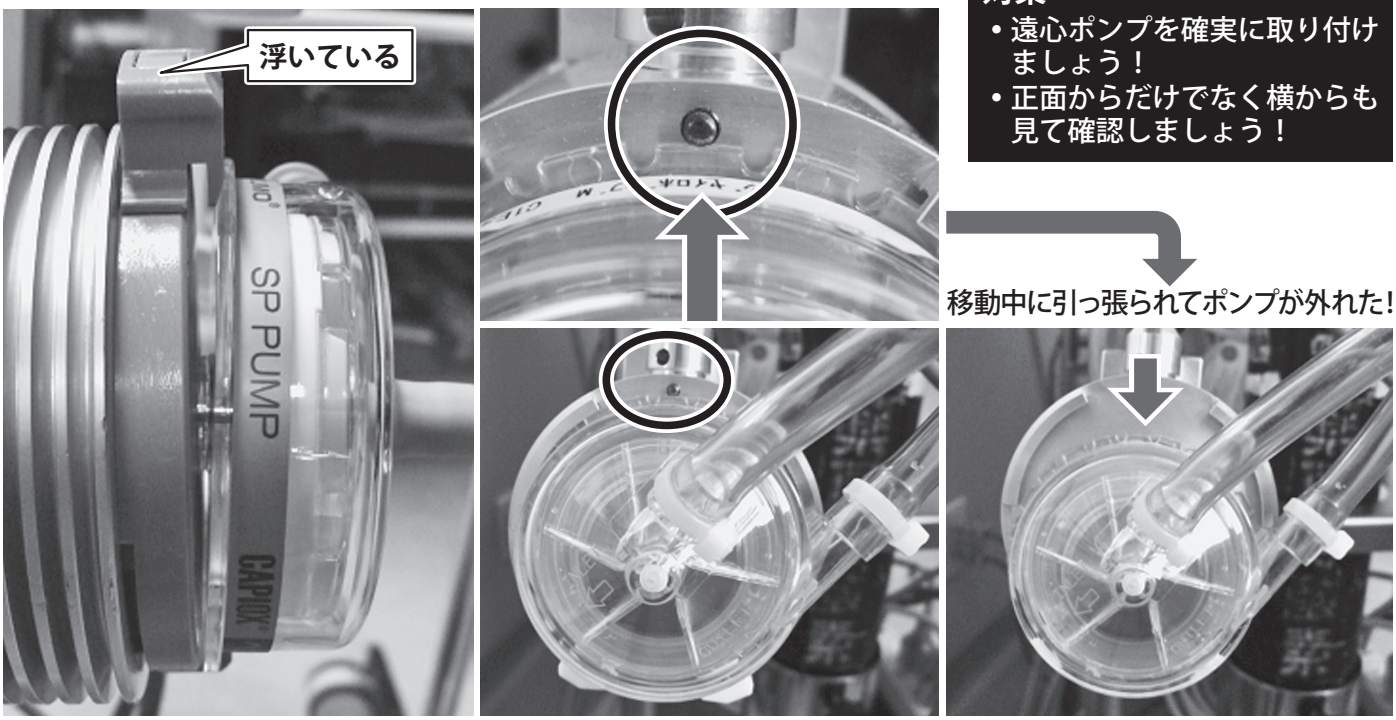
本稿では，日本体外循環技術医学会（JaSECT）が実施した，全国の医療機関592を対象としたインシデント・アクシデントについてのアンケート調査（以下，アンケート）のデータに基づいて，PCPSで注意すべき合併症と観察について解説します[1)]。

写真1 手回しハンドル

突然のポンプ停止

「突然のポンプ停止」は予後に影響するため，短時間での対応が求められます。対策は，該当する部分の交換であり，予備回路や装置・手回しハンドルはベッドサイドに常備することが肝要です（**写真１**）。アンケートによると，「突然の送血ポンプ停止」について29施設（8.1％）が「経験がある」と回答しています。送血ポンプが突然停止する主な原因は，「偶発的な装置の故障」「ヒューマンエラー」「遠心ポンプの凝血」です。「偶発的な装置の故障」は，どれほど適切な管理を実施していても突然発生します

写真2　ポンプの不確実な装着によるポンプ脱落，ポンプ停止



対策
- 遠心ポンプを確実に取り付けましょう！
- 正面からだけでなく横からも見て確認しましょう！

が，患者移動中に発生するバッテリー低下は定期点検の不備によるものです。

その他の「ヒューマンエラー」による事象は，「遠心ポンプとドライブユニットとのセット不良」「コンセントの外れによるバッテリー低下」「同一コンセントへの過剰な機器使用によるブレーカーの遮断」などさまざまな回答が寄せられています（**写真2**）。これらのトラブルは教育や機器点検，チェックリストの活用によって予防が可能です。

「遠心ポンプの凝血」により突然ポンプが停止する原因は，遠心ポンプの回転軸の摩擦熱の発生，抗凝固剤の使用不足による血栓の形成と考えられます。また，救命領域で心肺蘇生に使用される場合は，外傷などのために抗凝固剤が適切に使用されないこともあり，開始早期に補助循環回路が凝集する場合や抗凝固剤を使用しても予期せぬ異常凝集が発生する報告も寄せられています。

「偶発的な装置の故障」「ヒューマンエラー」への対応と，突然ポンプが停止した際の手順を次に示します。

「偶発的な装置の故障」「ヒューマンエラー」への対応

●事前に実施される日常点検・定期点検

①必ずバッテリーのインジケーターがFULL充電を示している。
②主電源を入れ，遠心ポンプの回転調整ダイヤルを回し，遠心ポンプが回転する。
③電源コンセントを抜き，バッテリーによる継続動作が可能である。
④バッテリーの定期的な点検と交換を行う。
⑤備品の管理（数量・滅菌日など），酸素ボンベの残量を確認する。

●PCPS始業点検・開始時点検・稼働中点検の実施

始業点検

①コンセント接続，過剰に機器が使用されていないことを確認する。
②人工肺の取り付け，遠心ポンプの取り付けを確認する。
③酸素供給ラインの取り付けを確認する。
④血流計の装着を確認する。
⑤プライミング時の空気除去を確認する。
⑥プライミングラインの三方活栓を閉じる。

⑦送血回路に鉗子を掛ける。

開始時点検

①カニューレと回路の接続，空気の残留がないことを確認する。

②確実な酸素吹送と酸素濃度を確認する。

③スタートに際して，至適回転数の設定を確認する。

④送血回路の鉗子をゆっくり解除して，PCPSをスタートする。

⑤脱血・送血回路内の血液の色調（脱血回路：暗赤色，送血回路：鮮紅色）を確認する。

⑥至適血流量の到達と遠心ポンプの回転数，送血回路内の血液色調を再確認する。

⑦血圧の上昇を確認する。

⑧ACT値，人工肺出口のガス分析データを確認する。

稼働中点検

①ポンプ回転数，血流量，酸素流量，酸素濃度を確認する。

②ACT値，APTT，人工肺出口・SvO_2・右手橈骨動脈血液ガスデータを確認する。

③回路内の凝血，遠心ポンプの異音・振動の有無を確認する。

・人工肺や遠心ポンプは懐中電灯で照らすと血栓を確認しやすい。

・遠心ポンプの振動は手で触れて確認すると分かりやすい。

突然ポンプが停止した際の手順

●手回しハンドルを使用する手順（写真2）

①送血回路に鉗子を掛け，動脈から静脈への逆流の発生を防止する。

②トラブル発生を周囲に報告する。

③手回しハンドルを使用する。管理中の遠心ポンプ回転数を手回しハンドルでも実践し，生体情報モニターで血圧を確認する。

緊急事態に備えて，手回しハンドルは身近な場所に配置しておく。

④予備の駆動装置に交換する。

●モニタリング・アラームの活用

①突然のポンプ停止をいち早く発見するために，PCPS装置に内蔵された低流量アラームを利用する。血流量の２分の１～３分の２程度に設定する。

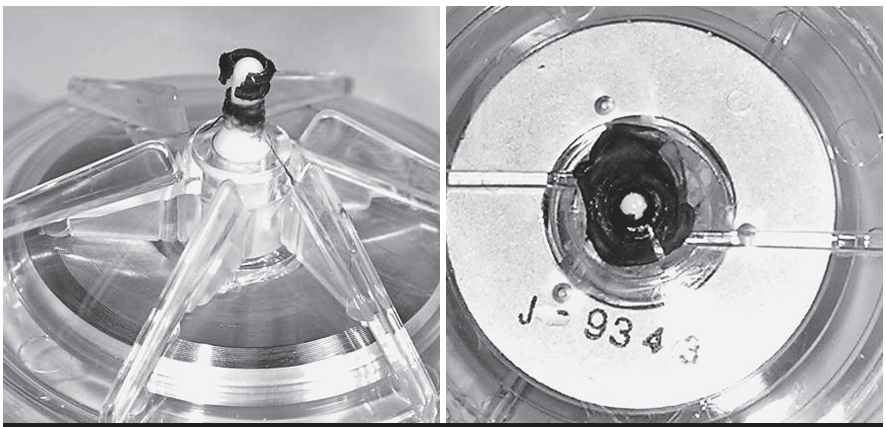
②バッテリー切れなどが発生した場合は，低流量アラームすら発せずすべてが消える場合もあるため，生体情報モニターの観血式血圧にも低血圧アラームを設定する。

低流量アラームにより，意図せず回転調節ダイヤルを触った場合や脱血不良，回路やカニューレの折れ曲がった際にも，容易に低流量を発見できます。アンケートの回答では，移動中，移動先でのトラブルは「酸素ボンベが空になった」「酸素供給ラインが外れた」「バッテリーが切れた」「回転数が変わっていた」「回路が引っかかった・抜けた」などです。トラブルの内容はさまざまであるため，移動中でもECG，血圧，SpO_2のモニタリングは必要です。また，バッテリーにより移動する際，アラーム音がうるさいからとアラーム音を切るような（過剰に小さくする手段も含む）設定にすることは大変危険な行為です。PCPS装置を移動させている危険な状態であることを周囲に知らせるためにも全く鳴らさない設定は避けるべきで，状況に応じて一時的な消音にとどめるべきです。

ポイント　突然のポンプ停止への備え

突然のポンプ停止が発生すれば誰でも慌てます。いざという時に使用する手回しハンドルは，メーカーによって装着方法や手動させる回転方向が異なります。また，「使用してみると重量があった」「姿勢が窮屈だった」「保管場所が分からなかった」「取

写真3 長期用遠心ポンプの軸に発生した血栓



中心になる軸の部分の滞留により，血栓形成がされていたが動作には影響はなかった。

り付け方が難しかった」「疲れる」などの感想が聞かれます。これらのことは事前に確認し，使用方法の改善と緊急体制，代替装置の準備など，治療のための環境を整えておくことが必要です。ハンドルの回転数は，使用中の回転数を目安にします。循環の評価は生体情報モニターの血圧で確認しましょう。

遠心ポンプや回路内の血栓形成

血栓形成への対策は，次のとおりです。

①適切な抗凝固管理とコーティング回路を使用する。

②補助循環回路の側枝（三方活栓付き回路）を少なくする。

③長期用遠心ポンプを利用する。

PCPS回路は数日から１週間，またはそれ以上の連続使用が想定されています。抗凝固管理についてはACT値を基本に考え，血流量が２L/分以上であれば180～220秒としていますが，２L/分以下で長期間管理する場合は，回路内の滞留部を考慮して220～250秒に延長させます。コーティング回路を使用しても抗凝固剤が不要になるわけではありませんので注意してください[2)]。その他，AT-Ⅲが低下していないこと，APTT値は正常値（20～40秒）の２～2.5倍程度に延長していることを確認しましょう[3)]。ACTはベッドサイドで使用できて便利な計測器ですが，さまざまな要因で測定誤差が生じるためACTとAPTTが解離する場合もあるので注意が必要です。

人工肺と比較すると滞留の少ない遠心ポンプ内にも血栓は発生します。主に回転軸の周囲の滞留や熱の発生によって血栓が発生しますが，稼働中は目視確認が行えないため，溶血の有無，ポンプの振動，異音，血流量の低下によって判断が求められます（**写真３**）。長期用遠心ポンプは構造の工夫により滞留がなく，血栓の発生が低減されています。そのため，人工肺の劣化が先行することが多くなりました。多くの病院では，遠心ポンプ・人工肺・回路が一体式になっている製品を使用することが多いため，人工肺の使用限界を迎えた時にはカニューレを残し，それ以外を同時に交換することが多いようです。

ポイント バッテリーの交換時期

装置の保管場所は，温度管理の可能な場所（25℃程度）となっています。夏期の空調の効かない倉庫などに保管するとバッテリーに負担がかかり，１年程度しか使用していないバッテリーでも劣化していることがあります。注意点としては，常にプラグをコンセントに差しておくことと，バッテリーの交換時期は１～３年とメーカーによって異なるため取扱説明書でバッテリーの交換時期を確認することです。機器管理について分からない点は，臨床工学技士に相談しましょう。

回路内への空気の引き込みと残留

アンケートによると，「回路内への空気の引き込み」について22施設（6.2％）が「経験がある」と回答しています。主な原因は，準備段階における空気の残留（回路とカニューレの接続時，人工肺内の残留）と脱血回路からの空気の引き込み（採血時，補液時など）です（**図1**）。

PCPS施行中の脱血回路には強い吸引力（陰圧）が発生するため，三方活栓からの採血，CRRT施行，急速補液などに利用する際，操作を誤ると瞬時に脱血回路に空気が引き込まれます。また，大量の空気が遠心ポンプに引き込まれた場合，遠心ポンプは空回りし，ポンプ失調，血流停止となります。そうなると，ガス塞栓症と血流停止が同時に発生し，致命的な事態に発展します。そのため，PCPSは閉鎖式回路を維持することが安全です。

しかし，新生児症例や出血傾向の強い症例では，ブラッドアクセルカテーテルが挿入不可能な場合もあり得ます。脱血回路の操作が必要な場合の対策としては，遠心ポンプの回転数を下げ，吸引力を下げてから操作を実施することです。PCPS回路の脱血回路の操作は大変危険な行為であるという認識を持って安易に実施せず，対応方法については医療チームで検討することが必要です。

空気の引き込みを発生させない方法

①プライミング時，カニューレ接続時に確実に空気除去を実施する。

②プライミングラインや三方活栓のコックは確実に閉じ，キャップには穴や通気性フィルターなどのないものを使用する。

③PCPSでは閉鎖式回路の状態を維持する。

④PCPS中に脱血回路の三方活栓を利用することは避ける。三方活栓をテープなどで使用できない状態にすることも一案。

⑤回路の接続外れを防ぐため，カニューレとPCPS回路の接続は確実に行い，結束バンドなどで嵌合力を高めます。また，回路が引っかかり，引っ張られることがないように回路を整頓する。

空気の引き込みが発生した際の対応

①送血カニューレまで空気が確認できた場合は，シリンジで体内からの空気除去を施行する。頭部を下げることが可能であれば実施する。

②PCPS回路内から空気を除去し，循環を再開する。場合によっては，補助循環回路を一式交換する方が早い場合もある。予備回路，手回しハンドル，緊急対応セットなどがベッドサイドに準備されている必要がある。

③少量の空気が脱血回路に引き込まれた場合は，遠心ポンプで砕かれ細かな気泡になる。そのため，送血回路では気泡の確認が困難な場合があると共に，人工肺内部に混入した気泡除去に難渋することもある。プライミング時の空気は人工肺から除くことが可能だが，小さ

図1 脱血回路からの空気の引き込み

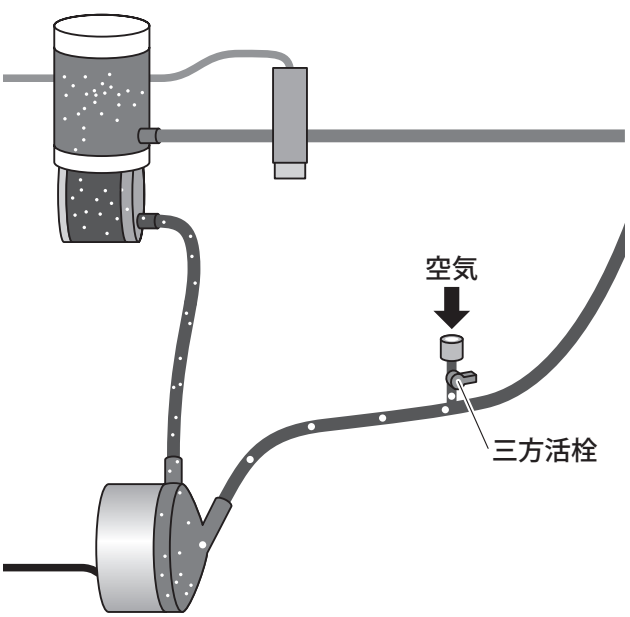
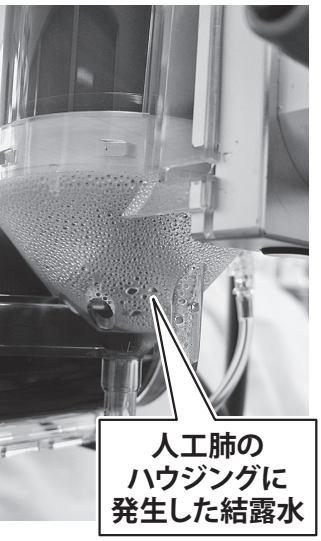


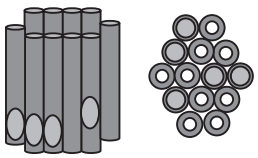
図2 人工肺内部に発生した結露水



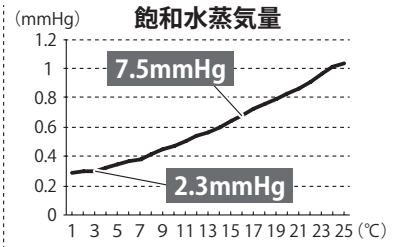
人工肺中空糸内の結露の影響

結露の発生場所は膜型人工中空糸のガスの通過をブロックするように存在している。結露による影響は肺内シャントが発生し，有効なガス交換面積を減少させ，ガス交換能力の低下，臨床的には PO_2の低下が発生することである。

※基礎実験で使用した人工肺



水栓はストロー状の膜型肺の内部に発生し，肺内シャントは細気管支を閉塞するように発生する。



人工肺の内部は浴室内の飽和水蒸気量と同じであると考えると分かりやすい。

エアーガンでスプレーしてみると膜型肺内部から結露水が出てきた。

写真4 人工肺ガス排出口からの血漿リーク（カニ泡状）

く砕かれた気泡は血流に浮遊し，患者に誤送されると言われている。空気を誤送させた場合は，脳保護を目的に，薬剤投与や軽度低体温管理（34℃程度）を検討する。

ウエットラング，血漿リーク

人工肺のガス交換膜は，多孔質でストロー状の形体です。中空糸膜の種類としては，ポリプロピレン膜が多く使用されますが，近年血液相と気体相が非対称的な細孔を持つポリメチルペンテン膜や，多孔質膜にシリコンコーティングを施した複合膜も使用されるようになり，長期使用に耐え得るようになりました[4]。それでもウエットラング現象は発生するので，膜面積確保のための対策が必要です。人工肺から排気されるガスが室温により冷却されると，人工肺出口部分に近い中空糸内（端面）に結露水がたまってガスが通過しない膜（肺内シャント）が発生し，膜面積の減少によるガス交換能の低下が発生します（**図2**）。さらに，結露水は血漿リークの誘因となる場合もあり，人工肺を劣化させると考えられています[5]（**写真4**）。

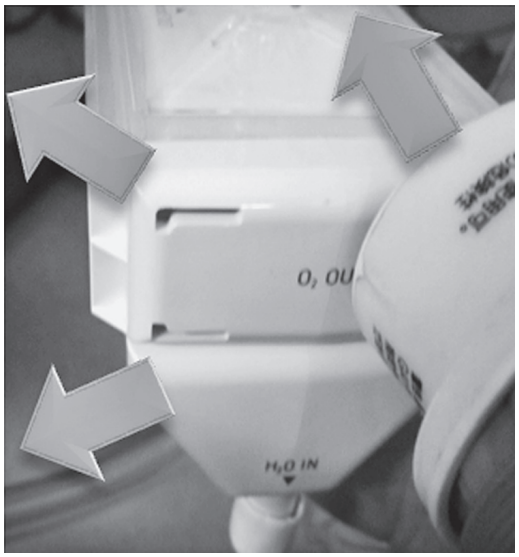
ウエットラングは中空糸内水分の排除で機能回復を見込める場合もありますが，血漿リークの発生は人工肺の交換を考慮します。ウエットラング対策としては結露水をためないことです。その方法として，定時的（数時間ごと）なガスフラッシュ（10L/分，10秒程度）があります[6]。

ポイント 人工肺内の結露水対策

結露水を人工肺内の中空糸にためない方法としては，送気ガス流量を常時高く設定する方法があります。O_2・CO_2混合ガス（5％CO_2）を8～10L/分を供給することで結露水がたまらないようにすることができるようです[7]。

その際の注意点としては，ガス流量と人

写真5　ベアーハガー™による結露対策



工肺からの蒸発量は比例するということです。成人用人工肺，小児用人工肺の膜面積にかかわらず，吹送ガス１Ｌ/分あたり63ｇ/日の蒸発量が発生し，仮に10Ｌ/分で吹送した場合は630ｇ/日になります。人工呼吸器を使用した場合の不感蒸泄と同じです。特に小児ECMOを施行する際は，水分管理の落とし穴になるので注意が必要です[8]。

筆者の施設では，結露水対策として，人工肺のガス排出口に向けて温風を送気しています。どの人工肺でも可能な方法で，使用する装置は３M社製 ベアーハガー™です。設定温度を43℃にすることで，人工肺ガス排出口付近を37℃程度に維持し，室温による排気ガスの温度低下を防止できます。この方法を行っておけば結露水はたまりません。ガスフラッシュを実施しても結露水が目視確認されないため，現在ではガスフラッシュは行っていません。ヒューマンエラー（フラッシュ忘れ，ガス流量の戻し忘れ，CO_2調整間違えなど）の防止につながって過剰な蒸発量の増加を防ぎ，特別な機材を使用せず管理が行える簡単な方法です[9]（**写真５**）。

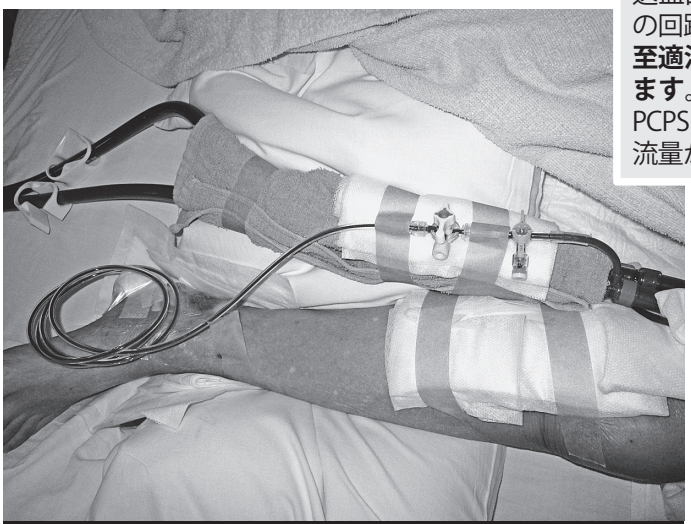
PCPSの圧力と脱血不良

遠心ポンプは圧力発生器だと理解しましょう。その圧力によって血流が生まれます。そのため，PCPSでは**図３**のような回路内にどのような圧力が発生しているかを理解する必要があります。

特徴は２つあります。１つ目は圧力が強いのは遠心ポンプの入り口（陰圧）と出口（陽圧）ということ，２つ目は圧力に大きく影響するのは送血と脱血に使用されるカニューレということです。**図４**は血流量３Ｌ/分で行われている静脈→動脈バイパスの典型的なPCPSの状態であり，遠心ポンプ前の陰圧と遠心ポンプ後の陽圧（ポンプ揚程）が大きく逸脱しないことが理想です。導入時，超急性期は，救命のために高血流量を求めます。筆者の目安は，脱血回路の陰圧－200mmHg程度，送血回路の陽圧＋400mmHg程度，ポンプ揚程600mmHg程度で管理し，循環が安定した管理期からは脱血回路の陰圧－100～150mmHg程度，送血回路の陽圧＋250～300mmHg程度，ポンプ揚程400mmHg程度で管理を行うようにしています。圧力をモニタリングできない場合は，遠心ポンプの回転数の上限は血流量が上昇し，かつ脱血回路が振動しないことを条件にします。

脱血回路の陰圧は，脱血カニューレ・血液回路の折れ曲がりが生じた場合，脱血カニューレの位置が不適切な場合，循環血液量が不足し血管内ボリュームが少ない場合など瞬時に増しますが，ポンプ揚程は変化しないため血流量は低下します。その際，折れ曲がり部分では脱血カ

図3 下肢の阻血対策



送血回路から輸液用延長チューブなどを
利用して後頸骨動脈から灌流させている。
留置針は20Gで外科的に挿入している。

対策

送血回路の三方活栓から下肢送血用の回路を設け下肢に向けて還流する。**至適流量は4mL/g/分と言われています。200mL/分程度。**
PCPSが低流量になった時に下肢の灌流量が下がりやすいため注意が必要。

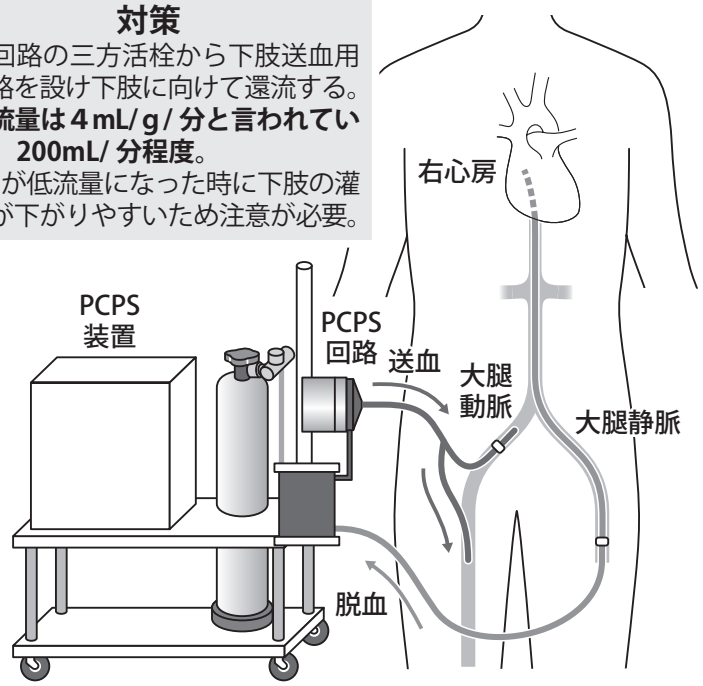


図4 PCPS回路内圧のイメージ Distribution of Circuit Pressure

大垣市民病院小山富生氏から借用

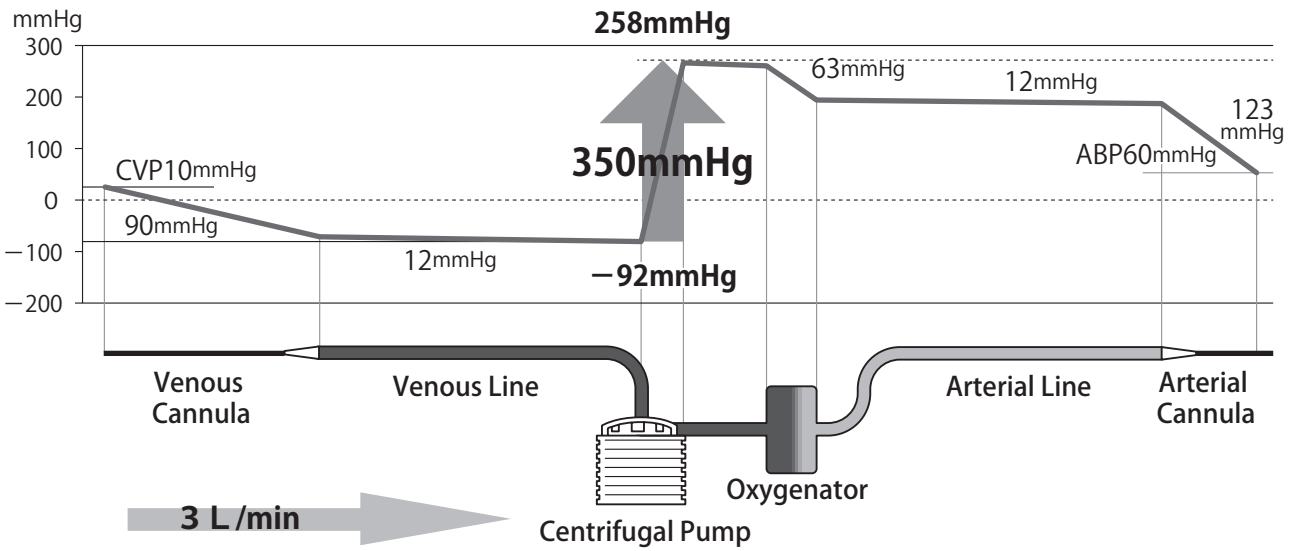


図3における回路内圧力＝遠心ポンプが作り出す圧力＝揚程350mmHg
カニューレ＝送血123mmHg＋脱血90mmHg＝213mmHg（60%程度）
人工肺63mmHg＋全長3mチューブ24mmHg＝87mmHg（25%程度）

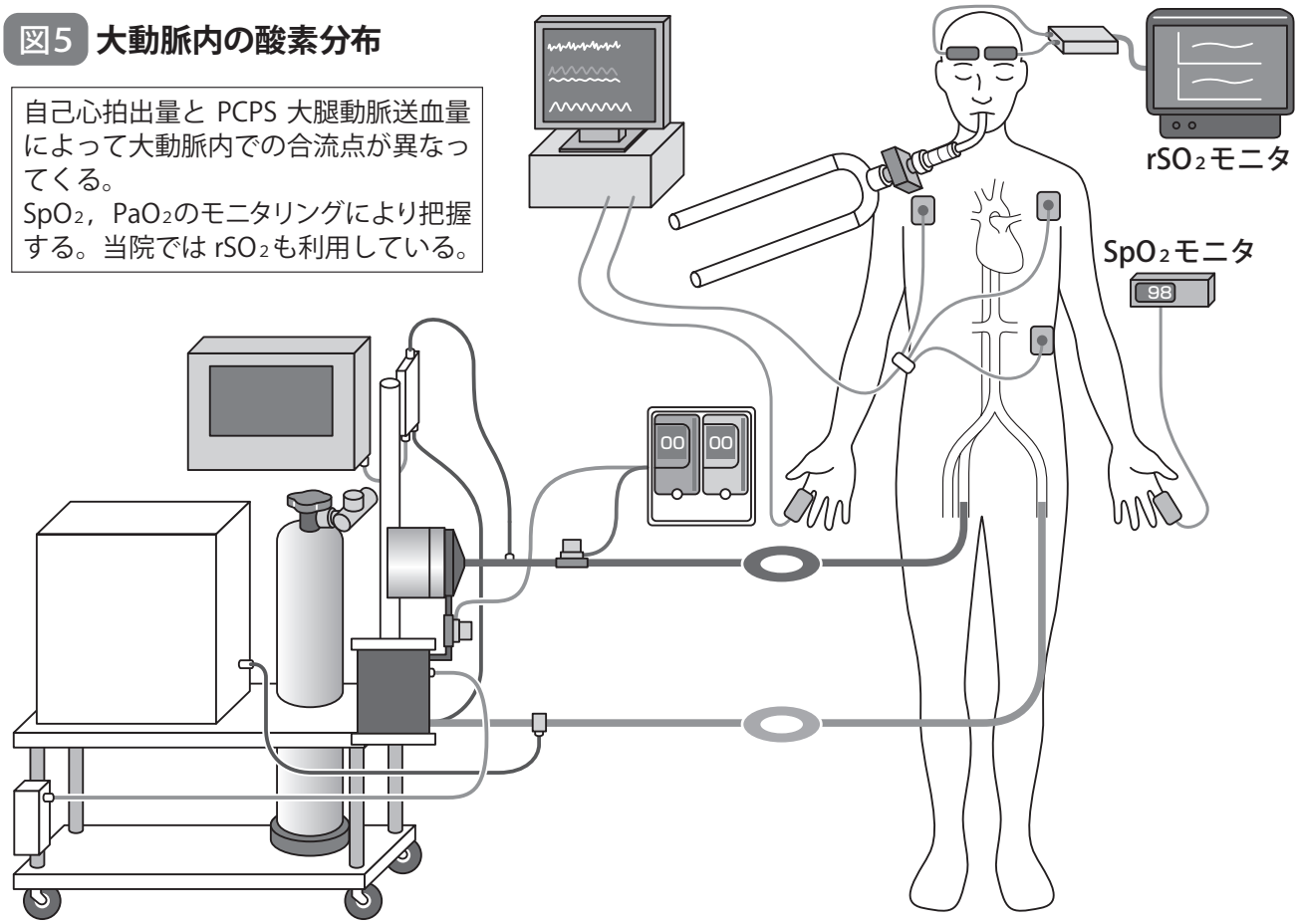
ニューレのわずかな隙間を血液が通過するために，回路内には乱流や高流量の部分が発生し，溶血が発生しやすくなります。脱血不良は体位変換や患者移動，喀痰吸引に伴って発生しやすいため，ケア中の観察が大切です。脱血不良が発生した際に，血流量が得られないからと言ってむやみに遠心ポンプの回転数を上げると，脱血回路の陰圧はさらに強まり，溶血が増します。脱血不良を改善するためには，輸血や補液による循環血液量の適正化が必要ですが，プライミングラインからの急速補液は空気誤送の危険を伴うため，救命処置を目的とする場合を除いて使用は避けましょう。

下肢の阻血

PCPSの送血カニューレが大腿動脈から挿入さ

図5 大動脈内の酸素分布

自己心拍出量と PCPS 大腿動脈送血量によって大動脈内での合流点が異なってくる。
SpO_2，PaO_2のモニタリングにより把握する。当院では rSO_2も利用している。



れた場合，カニューレ挿入部より末梢動脈では血流量が低下します。時に阻血状態になるため，数時間ごとに灌流状態の確認が必要です。方法はIABPと同様に下肢体温，色調，ドップラー血流計で確認します。下肢の阻血が認められた場合は，エラスター針などを用いて下肢に血液（200mL/分程度）を灌流します（**図3**）。注意点としては，離脱に向かってPCPSの灌流量を低下させた時に下肢への灌流量も減ることです。下肢への灌流開始後も観察は継続しましょう。

酸素分布の不均一

PCPS施行中は自己心拍出（左心室からの拍出）とPCPSによる大腿動脈からの送血が同時に循環する非生理的な状態です。そのため，大動脈基部～腹部大動脈の間に２つの血流の合流点が生じます。後藤らの研究によると，自己心拍出：大腿動脈送血の流量比が0.5：4.5 L /minでは弓部大動脈に差し掛かった付近（腕頭動脈付近），1.0：4.0 L /minでは遠位弓部（左鎖骨下動脈付近），2.5：2.5 L /minでは腹腔動脈付近（横隔膜付近）でそれぞれ合流するとされています[10]。PCPS管理中に心機能の回復から自己心拍出量が得られ，その際ベンチレータによる換気を実施しなかった場合は，肺循環された静脈血が左室から拍出されることになます。その結果，上半身が低酸素症になる恐れがありますので注意が必要です（**図5**）。

ポイント SaO_2，PaO_2のモニタリング

右手，左手，PCPS送血のSaO_2，PaO_2のモニタリングを定期的に実施したり，両手のSpO_2を連続モニタリングして比較することで，２つの血流の合流点を推測することが必要です。

PCPSにおけるインシデント・アクシデント発生率が高い要因は，緊急性（時間・場所を選べない），長期間管理，それに伴う回路や人工

肺の交換，患者移動，多職種による管理などが挙げられます[11]。今後，発生率を下げる取り組み（Plan）として，すべての施設で実施可能な改善策はPCPSを実施していない時の行動（Do）であり，機器点検，機材の準備，作業環境の整備，関連職員の教育です。マニュアル，チェックリストを利用し，考案されたシミュレーショントレーニングを実施して，医療スタッフの誰もがPCPSを理解できる実践に則した内容であるか評価（Check）してみることをお勧めします。このような事前行動により，なぜ発生するのか？　そんな単純な間違えが発生するのか？と思える事象が改善されるはずです。具体的にはバッテリー切れや酸素ボンベ切れなど誰にでも防止できるヒューマンエラーからトラブルが減少し，より一層PCPSを必要とする治療の安全性が増すことを期待します。

最後に，筆者が活動している日本体外循環技術医学会の安全対策委員会では「補助循環に関する啓発活動用動画」を配信しています。この動画は学会ホームページ（http://jasect.umin.ac.jp/safety/）からどなたでもダウンロードすることが可能になっていますので，PCPSの安全対策を検討される際に利用ください。

引用・参考文献

1）日本体外循環技術医学会安全対策委員会：補助循環に関するインシデントおよびアクシデントと安全対策アンケート結果報告
http://jasect.umin.ac.jp/safety/pdf/2012PCPSanke-to-5.pdf（2014年５月閲覧）
2）巽英介：第28回教育セミナー 人工臓器資料「人工肺およびECMO／PCPSの研究開発と臨床応用の動向」，P.31～42，2012.
3）安部隆国，後藤孝治，野口隆之：特集 ECMO-UPdate―急性重症呼吸不全に対するECMO（膜型人工肺）の今日的適応拡大とその限界―管理方法とその注意点，ICUとCCU，Vol.36，No.５，P.335～339，2012.
4）田原耕一郎，桑名克之，青木正人他：新しいヘパリンコートを施したシリコンコーティング人工肺のin vitro評価，膜型肺，Vol.23，P.31～33，2000.
5）西垣孝行，林輝行，小川浩司他：小児用補助循環システムの温度特性に影響を与える管理条件の検討，体外循環技術，Vol.37，No.３，P.338～346，2010.
6）澤芳樹監修：研修医，コメディカルのためのプラクティカル補助循環ガイド，P.141～148，メディカ出版，2007.
7）ELSO Guidelines for Cardiopulmonary Extracorporeal Life Support. Extracorporeal Life Support Organization, Version1：1. April2009 Ann Arbor, MIwww. elso. med. umich. edu.
8）松田暉監修：経皮的心肺補助法―PCPSの最前線 第２版，P.49～60，秀潤社，2004.
9）安野誠，戸田久美子，前田恒他：PCPSの新たな結露対策について，体外循環技術，Vol.37，No.４，P.436～439，2010.
10）後藤武，北村真悟，福田幾夫他：PCPS施行中のMixing Zoneに関する数値シミュレーション，体外循環技術，Vol.39，No.１，P.47～50，2012.
11）日本体外循環技術医学会安全対策委員会：体外循環に関するインシデント・アクシデントと安全対策アンケート2010集計報告
http://jasect.umin.ac.jp/safety/safty2011.07.15.pdf（2014年５月閲覧）